

# 令和元年度 第10回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和2年3月4日(水) 午後5時30分から午後6時20分まで  
 場所 : 病棟・中央診療棟10階 第4会議室  
 出席者: 委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長(医学/医療)  
 委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授(医学/医療)  
 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授(医学/医療)  
 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長(医学/医療)  
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)  
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士(法律)  
 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士(一般)  
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員(一般)  
 吉田 健一 - (一般)  
 欠席者: 委員 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(医学/医療)  
 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

## 1. 議事録確認

令和元年度第9回の議事録の確認がなされ、了承された。

## 2. 議 題

### ①臨床研究(非特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019B002
課題名	尿管ステントの結石付着予防効果についての無作為比較試験
実施計画提出日	令和2年2月14日
研究責任医師	濱本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	濱本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	古家琢也(岐阜大学医学部泌尿器科)
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・全会一致</li> <li>・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査</li> </ul>
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般  注:(技)は技術専門 員の評価書を議長が 代理で読み上げた場 合を含む	(技)対象患者として、「85歳以下」及び「PS 0,1,2」となっているが、それぞれ「80歳」及び「0,1」に修正した方がよい。 (医)尿管ステントを留置しなければならない原疾患との関係で、結石が付着する相関は全く無いと考えてよいのか。 (申)3か月程度長期的にステントを留置する場合は、差が出てくると言われている。今回は、1か月程度の評価となっており、この部分の評価はない。 (医)原疾患を考慮せず無作為割り付けを行っても、バイアスはかからないという事でよいか。 (申)そう思っているが、実臨床では評価があまり行われていないのが現状であり、検討していきたい。 (法・生)症例報告書の患者背景について、「生年月日」は必要か、年齢だけでよいのでは。 (医)人情報の管理という点からの指摘である。研究への支障はないか。

	<p>(申) 年齢だけでも問題はない。</p> <p>(医) ステントは定期的に交換するのか。</p> <p>(申) この研究では、1か月後に抜去して終了となる。</p> <p>(医) 結石予防をうたっているものと、予防効果のないものをわざわざ比較する意味があるのか。データが既にあるのではないか。</p> <p>(申) メーカーとしては、結晶の付着を予防するとうたっているが、実臨床としてそれを証明した研究はない。</p> <p>(法・生) 結石のために薬を飲んでいて人がいる場合、そのバックグラウンドを見分けることが必要ではないか。</p> <p>(申) この研究は一番最初の手術のところの話なので、それほど予防の薬を飲んでいる方は多くはないと考えている。</p> <p>(一) 質問表はどの段階で使うのか。</p> <p>(申) ステント留置後1日目、4日目及びステント抜去時に使用する。</p> <p>(一) 石の着き具合とこの質問表を合わせて評価するのか。</p> <p>(申) プライマリーエンドポイントは、石が着きやすいかどうかで、セカンダリーなものとして、患者さんのQOLなどを評価する。</p> <p>(一) 性活動の質問も詳しく聞いているので、そうしたことも関係するのか。</p> <p>(申) ステントは異物なので、柔らかいステントと硬いステントと、ステントによって違いはあるので、そうした評価も併せて行いたい。</p> <p>(医) 今回は石の成分は決めていないのか。</p> <p>(申) 80%がカルシウム結石であることと、手術の後に結石の分析結果が出るので、事前に除外することが出来ない。</p> <p>(医) 再発の人と初発の人は区別しないのか。</p> <p>(申) 区別しない。</p> <p>(医) 4週で違いが出るのか。</p> <p>(申) 結石自体の差は出ないと考えているが、結晶の付着とか細菌の付着に関しては差が出るのではないかと考えている。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「この臨床研究の目的と意義及び背景」の表現にわかりにくいところがある。「尿管ステントの留置や体の外から直接腎臓に穴を開ける処置のいずれか」としてはどうか。また、「不利益について」のところ「研究プロトコル遵守」としているが、患者さんは理解できるだろうか。「研究プロトコル」を「研究の手順」とするなど、わかりやすくしてはどうか。</p> <p>(医) この研究に参加する人は何歳くらいの人が多いのか。</p> <p>(申) 40歳から70歳くらいの方が多い。</p> <p>(一) 質問表は判りやすく、ひらがなやフリガナをたくさん使って書かれているのに、説明・同意文書は漢字が多く、そのギャップに戸惑う。</p> <p>(医) 質問表は既存のものを利用されるため、非常に練られたものになっている。この質問表を参考にさせていただいて、もう少し噛み砕いた表現にさせていただけるとよい。</p>
--	--

審議：午後5時30分～5時51分

**②臨床研究（特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A002-19b001
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
定期報告書提出日	令和2年2月19日
研究代表医師	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
説明者	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）

審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申) 試験の状況としては、すべての患者さんの登録が終了し、すべての患者さんの介入となる治療も終了している。この1年間は、治療が終了したあとの観察期間であった。 (医) 30例中17例が中止となっており、この程度の脱落があるということは最初から予測できていたのか。 (申) 対象年齢が、どうしても移植非適応の高齢者であることと、治験とは異なり実臨床に近い一般市中病院の方々が入っているため、治験などのデータと比べると脱落率は若干、高くなっている。予期できない有害事象によって治療が中止になったものも無く、合理的な範疇であったと考えている。

審議：午後5時55分～6時02分

### ③臨床研究（特定臨床研究） 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A002-2
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
実施計画提出日	令和2年2月20日
研究代表医師	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
説明者	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 研究責任医師の変更があることと、研究計画書の別紙として、COI管理計画に基づいて、個人的利益がある研究責任医師及び研究分担医師を記載したものである。

審議：午後5時55分～6時02分

### ④臨床研究（特定臨床研究） 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-19c001
課題名	未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ相試験
重大な不適合報告書提出日	令和2年2月26日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし

審議結果	承認 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全会一致</li> <li>・ ただし、被験者保管の同意書の有無を確認後に続報の提出を求める</li> </ul>
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理	<p>(申) 有害事象発生時に、CRC がその患者さんのすべてのカルテをチェックしたところ、同意書が無いということが判明したものである。入院中の患者さんに聞き取りを行ったところ、同意書に署名した記憶はあるということで、患者さんから同意書の本人控え分を探してみるという回答を得るに留まっている。最終的に患者さんが回復されたら、ご自宅に保管しているであろう同意書を提出していただくことを考えている。</p> <p>(法・生) 電子カルテにはスキャンされているということではないか。</p> <p>(申) 普通は電子カルテに保存されるはずであるが、それが見つからず、医局内も全部探したが出てきていない。</p> <p>(医) 同意書の原本は1部で、2通コピーをとって1部を本人に渡し、1部はカルテへ取り込み、原本は医局で保管するとなっている。原本もなく、カルテへも取り込んでいないということなので、患者さんが持っていないと、本当にあったのかどうかを証明することはできない。</p> <p>(申) 常習的にカルテへの取り込みを怠っていたのかもしれない。この点は改善策を徹底していただこうと考えている。再発防止策としては、手順をきちんと守っていただくということが1点目、症例毎のケースファイルを新たに作成するというのが2点目、3点目がダブルチェック。</p> <p>(医) 最終的に、同意をとられていたかどうか判明しなかった場合はどうなるか。本当は同意をとっていなかったということが明らかになった場合は。</p> <p>(申) 被験者の安全性を担保できない、倫理面の担保ができないため、少なくともその施設の新規登録はストップする。病院として参加施設から外れていただくことも考えられる。少なくとも1年間は患者登録を中止するなど、何らかのペナルティーを科す内容になると考える。</p> <p>(医) それでは、今後、第2報があると考えてよいか。</p> <p>(申) 第2報として報告する。</p>

審議：午後6時04分～6時15分

### 3. 報告事項

#### (1) 簡便審査結果報告

##### ①特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2019A004-1
課題名	小型紫外線治療器（ナローバンド UVB 治療器）の在宅光線療法への適応に関する実証臨床研究
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2020年1月8日

##### ②特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A005-3
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
研究代表医師	尾崎康彦（名古屋市立大学高度医療教育研究センター）
審査結果	承認
通知書発行日	2020年3月4日

### ③特定臨床研究 疾病等報告の続報報告

整理番号	2018A001-19a001_1
課題名	尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
内容	第1報時には因果関係が否定できなかったが、因果関係無しとの第2報が提出されたため、疾病報告の対象から外すもの

### 3. その他

- ① 次回は、令和2年4月8日（水）午後5時半開始予定との周知があった。
- ② 名古屋市立大学病院の新型コロナウイルス対策についての方針について説明があった。
- ③ 1月22日に開催された模擬審査に係る意見交換会が中止となったことについての報告があった。